



Introduzione al PNHTA DM

Marco Marchetti - Direttore UOC HTA

Sondaggio Iniziale



Quali sono le tue
aspettative per la
sessione di oggi?

Sondaggio Iniziale

Step 1: Vai alla domanda

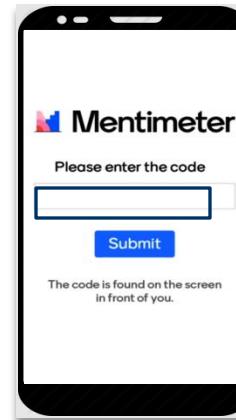
www.menti.com website
dal tuo Smartphone o dal
browser



Mentimeter

Step 2 : Inserisci il codice

Codice **8316 2355**



Seconda Opzione

Puoi direttamente utilizzare il
QR CODE dal tuo
Smartphone



HTA dei Dispositivi Medici: evoluzione normativa e Programma Nazionale HTA-DM 2023-2025



HTA Priorità politica

Consiglio dell'Unione Europea e Commissione Europea



Istituzione EUnetHTA –

Rete europea di Agenzie di HTA



DIRETTIVA 2011/24/UE

Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie ...

2004 > 2006 >

...

2011 > 2014 >

2015 > 2017 >

2019 > 2021 >

2022 > 2023 >

2024 > 2025 >

2026

Piano Sanitario Nazionale 2006-2008

«...è necessario che anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali

Legge
23/12/2014
n.190 (Legge di Stabilità 2015)

Patto per la Salute
2014-2016

Decreto
Istituzione
Cabina di Regia

Intesa
157/CSR/21
settembre
2017:
Documento
strategico
HTA

Patto per
la Salute
2019 -
2021

D.lgs. n.137/22
(DM) e
n.138/22
(IVDR)

Legge 53/2021
recepimento
normativa europea
DM

Programma Nazionale HTA
2023-2025 – DM del 9
giugno 2023 e pubblicato (GU

Serie Generale n.207 del 05-09-
2023), oggetto anche di intesa
Stato Regioni nella seduta del 10
maggio 2023

Decreto Legge 30 giugno 2025 n. 95

Art. 7 comma 6
Fermo restando quando previsto dall'articolo
1, commi 329, 330 e 331 della legge n.
207/2024, per le attività introdotte dalle
predette disposizioni il Ministero della Salute
si avvale di Agenas.

Il campo di applicazione del Programma Nazionale HTA-DM 2023-2025

La definizione di dispositivo medico

Articolo 2 Regolamento (UE) 2017/745 e Articolo 2 Regolamento (UE) 2017/746

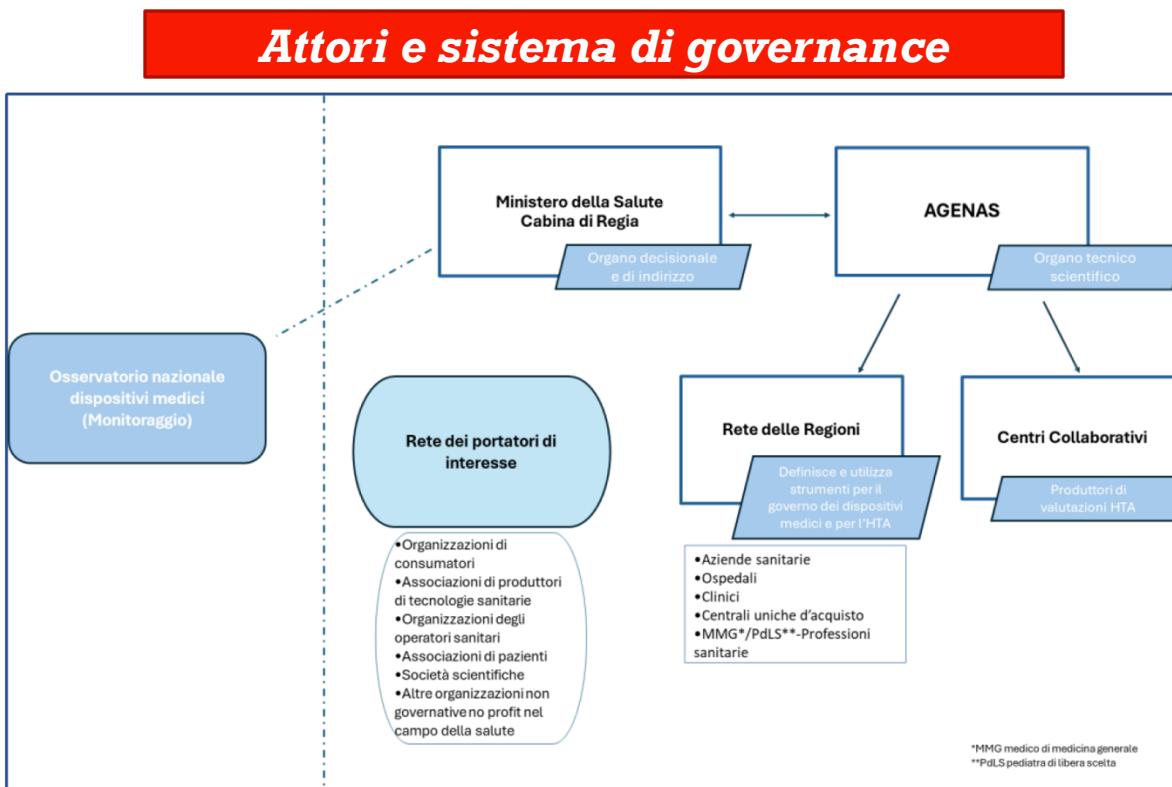
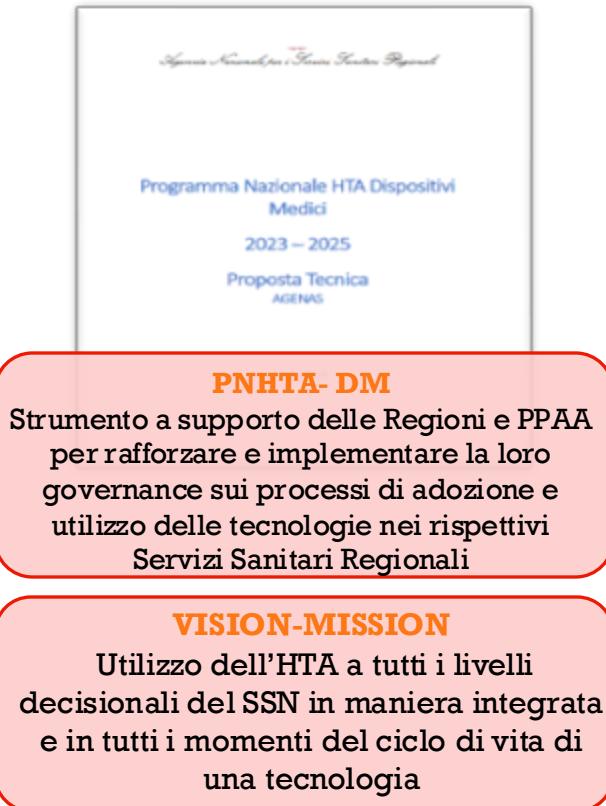
- «...Qualunque **strumento, apparecchio, apparecchiatura, software (*)**, **impianto, reagente, materiale** o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere **impiegato sull'uomo**, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti **destinazioni d'uso mediche specifiche**...che **non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi...**»
- «...**Dispositivo medico-diagnostico** in vitro; qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati..»
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20230320> (accesso il 14/11/2023)
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0746> (accesso il 14/11/2023)

- «..nella categoria -ndr dei dispositivi medici - **rientrano tutti i prodotti o manufatti che non siano farmaci e di qualsiasi livello di complessità e costo**: dalle grandi apparecchiature ai semplici prodotti consumabili “al letto del paziente”...»
 - [Documento in materia di Governance dei dispositivi medici, Ministero della Salute - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5200_0_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5200_0_file.pdf) (accesso il 14/11/2023)

(*) I **Digital Therapeutics (DTx)** sono interventi terapeutici evidence-based realizzati tramite un software, per prevenire, gestire o trattare un disturbo o una patologia. Sono classificati come dispositivi medici e sottoposti al Regolamento (UE) 745/2017

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025

- Intesa Conferenza Stato Regioni Rep. n. 101/CSR del 10 maggio 2023
- Adottato con decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023 (GU Serie Generale n.207 del 05-09-2023)



Fasi del processo previste nel PNHTA 2023-2025



Attori e Funzioni

RETE DELLE REGIONI

Organo per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment.

Ogni singola regione dovrà essere il connettore del PNHTA, ai fini della applicazione operativa dei risultati delle valutazioni HTA, verso i livelli meso (Aziende sanitarie, ospedali, clinici, centrali acquisto, as, etc.) dove si generano i fabbisogni di acquisto di tecnologie sanitarie che portano poi ai successivi acquisti delle medesime tecnologie.

CENTRI COLLABORATIVI

I centri collaborativi **producono valutazioni** nell'ambito del PNHTA.

Sono centri collaborativi **soggetti pubblici e privati**, produttori di valutazioni HTA, iscritti all'apposito albo.

RETE DEI PORTATORI DI INTERESSE (STAKEHOLDER)

Per facilitare il dialogo con gli stakeholder nell'ambito del PNHTA, per supportare, su richiesta le stesse attività del PNHTA, è prevista **l'istituzione di rete di portatori di interesse (Stakeholder)**.

Osservatorio Nazionale dei Dispositivi Medici

Istituito dalla Legge di Bilancio 2025 (Art. 1, c. 330, lett. d), l'Osservatorio nasce per rafforzare le attività di monitoraggio, valutazione e governance dei dispositivi medici nel SSN. Le funzioni previste dalla norma sono:

- Verifica la **coerenza dei prezzi** posti a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento dell'ANAC e rispetto ai prezzi unitari disponibili nel flusso dei consumi del NSIS e ne **pubblica mensilmente** le risultanze in apposita sezione del sito internet del Ministero Salute;
- Effettua il **monitoraggio dei prezzi effettivi** di acquisizione dei DM da parte delle stazioni appaltanti, sulla base delle informazioni fornite dall'ANAC, e le pubblica mensilmente nell'apposita sezione del sito web del MS;
- Cura e monitora la **progressiva attuazione del PNHTA**, con il supporto della Cabina di regia per l'HTA.

Ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto-legge 30 giugno 2025, n. 95, coordinato con la legge di conversione 8 agosto 2025, n. 118, e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 1, commi 329-331, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, **il Ministero della Salute si avvale di AGENAS** per l'attuazione delle attività introdotte da tali disposizioni.

PROGETTO PILOTA

Propone di rafforzare la capacità del sistema sanitario di monitorare, valutare e gestire in modo efficiente gli acquisti di DM, assicurando la tracciabilità delle informazioni, e la razionalizzazione della spesa pubblica

Obiettivi specifici:

- **Analizzare le informazioni dei flussi informativi** relativi ai prezzi d'acquisto dei dispositivi medici (NSIS, ANAC, contratti e consumi);
- **Sviluppare una piattaforma web** (versione beta) per l'**analisi e monitoraggio dei dati** relativi ai costi di acquisto dei dispositivi medici da parte del SSN, basata sull'**IA**.
- **Valorizzazione delle evidenze generate** attraverso i processi di Health Technology Assessment (HTA).

Analisi dei Fabbisogni



- **Portale delle segnalazioni**
- **Portale per la gestione delle richieste di acquisto (Workflow) aziendale, regionale, nazionale**



La Valutazione



- **Responsabilità di Valutazione:**

1. AGENAS realizza le valutazioni, anche mediante i Centri Collaborativi del PNHTA;
2. Valutazioni a livello nazionale, con possibilità di valutazioni regionali non prioritizzate a livello nazionale ma rilevanti a livello locale.

- **Albo dei Centri Collaborativi:**

1. AGENAS gestisce l'Albo, definendo criteri, durata dell'iscrizione e procedure di aggiornamento, con l'obiettivo di perseguire la trasparenza e l'efficacia nei processi di valutazione.

- **Coordinamento e Attribuzione degli Incarichi:**

1. AGENAS coordina le attività e definisce gli incarichi;
2. Attribuzione trasparente, pubblica e conforme alle norme.

- **Procedure, Metodi e Template:**

1. AGENAS predisponde le procedure basate su normative e documenti esistenti;
2. Aggiornamenti continui in base agli sviluppi dell'HTA Regulation (HTA Member State Coordination Group, HTACG).

- **Contenuti dei Documenti:**

1. Protocolli delle valutazioni, coinvolgimento degli stakeholder, riservatezza dei dati, e altro.

- **Creazione di uno SharePoint per la condivisione dei documenti in fase di produzione.**

Le Raccomandazioni



Le **raccomandazioni** (o appraisal) rappresentano la fase decisionale del processo.

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione, la Cabina di Regia adotta un giudizio di appraisal contenente preliminary raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del SSN (*utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato*), basato su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati.

La Cabina di Regia si avvale allo scopo di un apposito gruppo di lavoro denominato “Commissione di Appraisal” che esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri esplicativi predefiniti il cui coordinamento metodologico è affidato ad AGENAS.

L'Implementazione



- **Banca Dati delle Valutazioni:**

1. Creazione repository per le valutazioni di HTA effettuate a livello nazionale (centrale, regionale, locale) e internazionale (focus sul livello europeo per il Joint Clinical Assessment).
2. Contestualizzazione nazionale secondo il Regolamento (EU) 2021/2282 sull'HTA.

- **Informazione e Formazione:**

1. Attività di informazione, comunicazione e formazione per gli utilizzatori del SSN.
2. Focus sull'implementazione delle raccomandazioni e degli esiti delle valutazioni HTA nella pratica clinica e nei processi gestionali.

- **Integrazione dei Flussi Informativi:**

1. Assicurare l'integrazione dei flussi informativi esistenti nel PNHTA.
2. Promozione di nuovi flussi informativi per facilitare la comunicazione e l'implementazione delle valutazioni HTA.

- **Collaborazione con la Rete delle Regioni:**

1. Collaborazione attiva con la Rete delle Regioni per predisporre strumenti e flussi informativi.
2. Favorire la governance regionale dei processi di introduzione e gestione delle tecnologie sanitarie.

Il Monitoraggio



- **Monitoraggio della Diffusione delle Raccomandazioni:**

1. Indagini periodiche sulla diffusione delle raccomandazioni.
2. Collegamento con Piani Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e procedure di acquisto, in collaborazione con la Rete delle Regioni.

- **Sistemi di Indicatori:**

1. Creazione di un sistema di **indicatori per valutare l'impatto del PNHTA sui processi decisionali e sulla pratica clinica (*)**.
2. Sviluppo di **indicatori di performance** per le diverse fasi/attività del PNHTA.

Segnalazione e Fabbisogni Analisi dei sistemi di raccolta richieste acquisto

AGENAS
Cerca...

AGENAS | AREA TEMATICHE | PROGETTI DI RICERCA | COMUNICAZIONE | PNRR | PORTALE STATISTICO

La scheda, opportunamente compilata in ogni sua sezione, potrà essere inviata da coloro che sono interessati a segnalare tecnologie sanitarie all'indirizzo hta@agenas.it

Di seguito la scheda di segnalazione e l'informativa privacy:

- [nuova scheda per la segnalazione delle Tecnologie Sanitarie](#)  [\(WORD\)](#)
- [informativa privacy](#)  [\(PDF\)](#)

Si evidenzia che la Cabina di Regia, nel prendere in esame l'elenco delle segnalazioni ad oggi pervenute di tecnologie sanitarie da sottoporre alla prossima prioritizzazione, è giunta alla determinazione di considerare innanzitutto le tecnologie segnalate a partire dal 1° gennaio 2024. Ad esse si aggiungono, ai fini della formazione dell'elenco delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione nel primo semestre 2025, le tecnologie segnalate prima di quella data che siano state indicate di interesse ancora attuale dai componenti della Cabina di Regia.

Tutte le altre tecnologie segnalate, non considerate in relazione al criterio temporale basato sulla data della segnalazione, potranno essere oggetto di valutazione qualora i proponenti richiedano che siano nuovamente preso in esame. In tal caso, dovranno essere riconsegnate utilizzando la nuova

**La nuova scheda
di segnalazione
nella sua
versione ultima
1.10 è stata
approvata dalla
Cabina di Regia
in data 19 marzo
2025**

Nuova SCHEDA di SEGNALAZIONE

Disponibile sul sito Agenas al link: <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2394-programma-nazionale-hta-dispositivi-medici-2023-2025-scheda-di-segnalazione-delle-tecnologie-sanitarie-aggiornamento>

Scheda di Segnalazione PNHTA 2023–2025

Chi può segnalare:

- Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale;
- Fabbricanti e Distributori di tecnologie sanitarie;
- Privati Cittadini.



Finalità della Segnalazione:

- Identificare tecnologie innovative di potenziale impatto clinico, organizzativo ed economico;
- Supportare il processo di valutazione nazionale HTA.

Segnalazioni di tecnologie ricevute

Prioritizzazione 1° Sem. 2025

- Fino a **Dicembre 2024** sono pervenute:
 - N. = 14 da Commissione LEA/Regioni/Province Autonome;
 - N. = 14 da Altri segnalatori (Az. Commercio/Az. Privata/Privato cittadino).

Prioritizzazione 2° Sem. 2025

- **N. = 7 segnalazioni** ricevute da **Gennaio 2025 a Settembre 2025** da parte di Professionisti del SSN e Fabbricanti/Distributori;
- Il **15 Settembre 2025** AGENAS invia una comunicazione per sensibilizzare le Regioni sul tema della segnalazione;
 - **N. = 12 segnalazioni** pervenute a seguito della suddetta comunicazione (prevalentemente da Regioni)
- **N. = 19 segnalazioni complessivamente ricevute nel 2025.**

Prioritizzazione: procedura e applicazione

Fase 1:
Espressione giudizio
Individuale

Fase 2:
Deliberazione Collegiale

Fase 3:
Definizione Policy Question
e preparazione
documentazione finale



La procedura di Prioritizzazione consiste **in 3 fasi**:

- **Fase 1:** Espressione di un giudizio individuale sulle tecnologie segnalate e sottoposte alla CdR a seguito della fase di segnalazione, filtraggio e di raggruppamento delle informazioni;
- **Fase 2:** Discussione in seno alla CdR DM sulla base delle risultanze della votazione individuale e deliberazione collegiale delle tecnologie che saranno sottoposte a valutazione nell'ambito del PNHTA DM;
- **Fase 3:** definizione della policy questione e predisposizione documentazione finale.

Prime procedure di prioritizzazione:

- Chirurgia Robotica (terminata)

Prossime tecnologie prioritizzate:

- Dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM);
- Trattamenti dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB).
- Gammapod;
- Optune Gio;
- Exablate.

Albo dei Centri Collaborativi HTA - 2025

Istituzione da parte di AGENAS dell'Albo CC HTA - 2024

Protocollo AGENAS	Richiedente	1_descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia e indicazione il profilo di innovatività rispetto alle alternative disponibili	2_analisi epidemiologica della tecnologia e indicazione interlocutoria sulla tecnologia e potenziale utilizzo nella pratica clinica	3_valutazione della tecnologia	4_analisi delle pose di efficacia di tecnologie sanitarie, di efficacia e accuratezza diagnostica	5_valutazione economica, con e senza modellizzazione	6_analisi delle implicazioni organizzative e sociali per la gestione dell'utilizzo della tecnologia nel contesto internazionale e nazionale	7_analisi delle implicazioni sociali ed etiche della tecnologia	8_analisi delle impostazioni della tecnologia per il paziente e i manager	9_analisi delle implicazioni legali dell'utilizzo della tecnologia
1878	DEPLAZO, ASL ROMA 1	IDONEO		IDONEO						
1844	REGIONE LOMBARDIA	IDONEO	IDONEO				IDONEO			
1847_1848_1850	APeSS, PUGLIA	IDONEO	IDONEO				IDONEO			
2497	UNIVERSITÀ LUIGI CARLO CATTANEO	IDONEO			IDONEO	IDONEO		IDONEO		
2760	GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA	IDONEO	IDONEO				IDONEO			
3011	FOUNDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI MILANO	IDONEO	IDONEO							
3019	AZENDA ZERO	IDONEO	IDONEO							
3062	AZENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITÀ FADOUA-CARDIO	IDONEO	IDONEO	IDONEO			IDONEO			IDONEO
3075_3076_3073	AZENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO G. RODOLICO - SAN MARCO	IDONEO					IDONEO			
3077	ARES SARDEGNA	IDONEO	IDONEO							
3080	CAMPUS BIOPREDICORPIA	IDONEO					IDONEO			
2028_2077	REGIONE TOSCANA	IDONEO		IDONEO	IDONEO					
2112	EMILIA ROMAGNA	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO					
2414	UNIVERSITÀ FIRENZE	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO			
2750	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	
2781	UNIVERSITÀ BOCCHI MILANO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO			
2943	UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO
3036	UNIVERSITÀ DI PISA									
3054	HUMANITAS UNIVERSITY	IDONEO	IDONEO	IDONEO						
3081_3062_3064	UNIVERSITÀ COMMERCIALE BOCCONI	IDONEO		IDONEO	IDONEO	IDONEO				
3071	INSEPIEMONTE	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO			
3073_3074	FOUNDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO

Avvisi pubblici per manifestazione interesse rivolta ai CC HTA dell'albo per le seguenti Tecnologie - 2025



AGENAS

[Manifestazione di interesse per la stipula di Accordi di Collaborazione in materia di valutazione HTA](#)

15/04/2025 24/04/2025

[Manifestazione di interesse per la stipula di Accordi di Collaborazione in materia di valutazione HTA per la produzione di documenti di valutazione HTA sul dispositivo medico "GammaPod" sul dispositivo medico "Optune Gio"](#)

06/10/2025

Nuovo Avviso per Albo Centri Collaborativi

→ Pubblicato il **13 Novembre 2025** con scadenza 13 Dicembre 2025.

Albo dei Centri Collaborativi HTA - 2025

Informativa su accordo quadro

→ Pubblicata il **20 Novembre 2025**



Informativa: Prossima attivazione della procedura per manifestazioni di interesse dei Centri Collaborativi PNHTA-DM

AGENAS informa che, in attuazione del Programma Nazionale HTA per i dispositivi medici (PNHTA-DM) e a seguito dell'adozione dell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi (Delibera n. 298/2024), sarà avviata a breve una procedura finalizzata all'acquisizione di manifestazioni di interesse per la stipula di Accordi Quadro per la produzione di documenti HTA.

Gli Accordi Quadro, rivolti ai soggetti iscritti all'Albo, definiranno le condizioni generali per l'affidamento, tramite successivi contratti esecutivi, delle attività valutative previste dal Programma. Sarà possibile partecipare anche in forma aggregata, nel rispetto dei requisiti indicati e dei principi di trasparenza e par condicio.



Produzione HTA Centri Collaborativi: identificazione revisori ed esperti 2025



DATA SCADENZA: 14 luglio 2025 ore 12.00
Data di pubblicazione: 30/06/2025

Avviso pubblico finalizzato al reclutamento, a titolo gratuito, di n.1 Esperto Clinico, n.1 Revisore Esterno clinico e n.1 Revisore esperto in valutazioni economiche in ambito sanitario

Avviso pubblico finalizzato al reclutamento, a titolo gratuito, di n.1 Esperto Clinico, n.1 Revisore Esterno clinico e n.1 Revisore esperto in valutazioni economiche in ambito sanitario, per ciascuno dei seguenti report HTA, uno relativo ai dispositivi CGM per il monitoraggio continuo della glicemia ed uno relativo al trattamento dell'Ipertrofia Prostatica Benigna

Nell'ambito del Programma Nazionale di Health Technology Assessment Dispositivi Medici 2023–2025 (PNHTA DM 2023–2025), AGENAS sta avviando la produzione di due report di valutazione sulle seguenti tecnologie sanitarie:

• Dispositivi medici per il trattamento conservativo mininvasivo transuretrale dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB)

• Dispositivi CGM (Continuous Glucose Monitoring) per il monitoraggio continuo della glicemia

DATA SCADENZA: 18 luglio 2025 ore 12.00
Data di pubblicazione: 4 luglio 2025

PNHTA DM-Avviso per produttori e/o distributori delle tecnologie CGM per il monitoraggio continuo della glicemia e per il trattamento dell'Ipertrofia Prostatica Benigna soggette a valutazioni di Health Technology Assessment (HTA)

PNHTA DM - Avviso per produttori e/o distributori delle tecnologie soggette alle seguenti valutazioni di Health Technology Assessment (HTA), una relativa ai dispositivi CGM per il monitoraggio continuo della glicemia ed una relativa al trattamento dell'Ipertrofia Prostatica Benigna (IPB)

Nell'ambito del Programma Nazionale di Health Technology Assessment Dispositivi Medici 2023–2025 (PNHTA DM 2023–2025), AGENAS sta avviando la produzione di due report di valutazione sulle seguenti tecnologie sanitarie:

- Dispositivi medici per il trattamento conservativo mininvasivo transuretrale dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB)
- Dispositivi CGM (Continuous Glucose Monitoring) per il monitoraggio continuo della glicemia

Metodologia e procedura di appraisal



- I **componenti della Commissione** sono chiamati ad esprimere un giudizio prima individuale e poi collettivo (fase deliberativa);
- **AGENAS** raccoglie i giudizi individuali espressi dai componenti e presenta una sintesi delle posizioni, evidenziando le aree di disaccordo da risolvere nella seduta deliberativa;
- Nella sessione deliberativa la **commissione di appraisal** propone una **raccomandazione** motivata sulla adozione/uso/introduzione o meno di una tecnologia nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e sulle modalità più adeguate per l'adozione.

I criteri in base ai quali si esprime la propria valutazione sono suddivisi in due gruppi principali:

- **Criteri per la motivazione all'adozione (necessità-valore clinico assistenziale aggiuntivo - sostenibilità)**
- **Criteri per la modalità di adozione (accettabilità, implementabilità, fattibilità)**

Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA - *Documento finale del Gruppo di lavoro 2 Metodi, Formazione e Comunicazione – Allegato 3 Metodologia di Appraisal (2019)*-
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2855

Piano operativo Formazione HTA: sviluppo delle competenze HTA nel SSN



Obiettivo Generale del PNHTA-DM 23-25

Promozione cambiamento culturale di tutti i professionisti sia sanitari sia non sanitari che operano direttamente, o indirettamente, nell'ambito del SSN



Programma continuo di formazione

Piano Operativo per l'erogazione dei corsi di formazione di base ed Avanzata

- ✓ CDA AGENAS - Dicembre 2023
- ✓ Approvato dalla Commissione Salute Stato-Regioni – Gennaio 2024

Legge 53/2021 Articolo 15 (comma f): prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

Programma continuo di formazione

Formazione di Base



Formazione Avanzata



Formazione Base

Destinatari

Professionisti sanitari e non sanitari (2000/anno) che, nell'ambito delle loro funzioni all'interno dei Servizi Sanitari Regionali, **ricoprono ruoli decisionali nell'identificazione delle tecnologie** più efficaci ed efficienti per la pratica clinica (professionisti sanitari) e **nel successivo processo di acquisto** (tecnico e amministrativo).

HTA USERS

Obiettivi

- *Facilitare l'uso appropriato di documenti di HTA prodotti a livello internazionale, nazionale e regionale;*
- *Diffondere l'applicazione della logica HTA alle attività di selezione, acquisizione, utilizzo, valutazione di impatto e dismissione delle tecnologie;*
- *Diffondere un approccio valutativo documentabile e misurabile a supporto del livello decisionale aziendale punto di ingresso e sede di utilizzo delle tecnologie sanitarie.*

Target formativo

Formazione di circa 2000 professionisti.

Formazione Base – Corso Pilota HTA 1^oe 2^o edizione

Partecipanti 1a edizione
11, 12, 13 Dicembre 2024

- Calabria (n. 2)*
- Valle d'Aosta (n. 1)*
- Emilia-Romagna (n. 4)*
- Piemonte (n. 4)*
- Toscana (n. 4)*
- Sicilia (n. 3)*
- Sardegna (n. 3)*
- Umbria (n. 1)*
- Lombardia (n. 4)*
- Molise (n. 1)*
- Marche (n. 1)*



Partecipanti 2a edizione
Maggio 2025

- Basilicata (n. 1)*
- Campania (n. 5)*
- Friuli Venezia Giulia (n. 2)*
- Veneto (n. 4)*
- Trento (n. 1)*
- Puglia (n. 5)*
- Lazio (n. 3)*
- Liguria (n. 2)*
- Sicilia (n. 2)*
- Lombardia (n. 2)*

Formazione Avanzata

Destinatari

Professionisti dipendenti presso enti del SSR e del SSN, che per il loro ruolo hanno necessità non solo di utilizzare documenti di HTA prodotti a livello internazionale, nazionale e regionale ma anche di produrne.

HTA USERS

Obiettivi

Rafforzare le competenze metodologiche per la produzione di rapporti HTA a livello nazionale e per contribuire alle Valutazioni Cliniche Congiunte (JCAs) e alle Consulenze Scientifiche Congiunte (JSCs) previste dal Regolamento HTA (UE) 2021/2282 tramite l'erogazione di borse di studio per corsi di formazione avanzata (corsi di perfezionamento, master di secondo livello) proposti da Università Pubbliche e Private.

Finanziamento

Il finanziamento totale previsto per la formazione avanzata ammonta a 700.000 € per anno accademico, così ripartito:

- 250 borse di studio per corsi di perfezionamento (max 1.800 € ciascuno);**
- 50 borse di studio per master universitari di secondo livello (max 5.000 € ciascuno).**

Per ulteriori informazioni e/o chiarimenti

E-mail: hta@agenas.it